

Medicijnen

TRIPS en medicijnen: kiezen tussen patiënten en patenten

Maart 2007



FAIR
POLITICS
MAKE ———
DEVELOPMENT ———
WORK ———

Jaarlijks overlijden 14 miljoen mensen in ontwikkelingslanden aan armoede- en infectieziektes, zoals malaria, diarree, tuberculose en HIV/AIDS. Er zijn wel medicijnen beschikbaar, maar ontwikkelingslanden hebben nauwelijks toegang tot deze medicijnen. Het getuigt van weinig coherent beleid dat de Directie Ontwikkelingssamenwerking van de Europese Commissie prioriteit geeft aan de toegang tot betaalbare medicijnen voor ontwikkelingslanden, terwijl de Directie Handel een regeling voorstaat die niet tot verhoogde toegang zal leiden van betaalbare geneesmiddelen.



Achtergrond

Dat de medicijnen voor veel mensen in ontwikkelingslanden onbetaalbaar zijn, wordt deels veroorzaakt door patenten op de geneesmiddelen. Die patenten zijn voor 96 procent in handen van bedrijven of individuen uit westerse landen. Volgens de farmaceutische industrie is patentbescherming nodig om onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen mogelijk te maken. Voordat een medicijn op de markt komt, wordt jaren geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling. De onderzoeksagenda wordt voornamelijk door de farmaceutische industrie bepaald en daardoor zijn de nieuwe medicijnen voornamelijk ontwikkeld voor verkoop in het westen. Zonder winstgevende markt worden er nauwelijks investeringen gedaan in ziekten waar miljoenen mensen in ontwikkelingslanden aan lijden.

Patenten op medicijnen vallen onder het TRIPS Verdrag (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Een bedrijf heeft minimaal twintig jaar het alleenrecht op de productie en verkoop van het nieuwe medicijn als ze het patent in handen heeft. Pas als er generieke (merkloze) geneesmiddelen op de markt komen, zijn de patenthouders genoodzaakt hun prijzen te verlagen.

Sinds 1 januari 2005 zijn alle WTO-leden (behalve de minst ontwikkelde landen die uitstel hebben tot 2016) verplicht hun nationale patentwetgeving aan te passen aan het TRIPS verdrag. Landen zoals India -die tot voor kort een minder sterke patentwet hadden- moeten nu de strengere TRIPS regels uitvoeren. Terwijl dit land wel in staat is om voor haar eigen markt goedkope geneesmiddelen te produceren, wordt het moeilijk gemaakt om deze productie in stand te houden. Door het gebrek aan concurrentie van generieke medicijnen zal de prijs van de geneesmiddelen stijgen.

In augustus 2003 werd door de WTO in het kader van de DOHA Verklaring besloten dat landen onder bepaalde voorwaarden wel medicijnen mogen produceren en exporteren naar ontwikkelingslanden. Ontwikkelingslanden met onvoldoende productiecapaciteit kunnen op die manier medicijnen laten produceren in andere landen door middel van een zogenaamde dwanglicentie. Een dwanglicentie is een vergunning die een overheid mag afgeven, zodat een geneesmiddel nagemaakt kan worden zónder dat toestemming van de patenthouder nodig is. Doelstelling is dat overheden onder voorwaarden dwanglicenties kunnen verstrekken aan bedrijven die in opdracht van een land dat kampt met volksgezondheidsproblemen, goedkope kopieën van geïmporteerde geneesmiddelen produceren. Dit besluit is in 2005 omgezet in een amendement op het TRIPS Verdrag en zou in werking treden als tweederde van de WTO lidstaten het geratificeerd hadden. De deadline daarvoor was december 2007. Eind 2008 waren er echter pas 21 landen die dit amendement ratificeerden. Er is daarom besloten de periode van ratificatie te verlengen tot december 2009.¹

Ratificatie van het amendement zou alle WTO lidstaten verplichten het op te nemen in hun nationale wetgeving. Ontwikkelingslanden kunnen dan voorkomen dat dit verdrag een barrière vormt voor de toegang tot betaalbare medicijnen. Tot op heden hebben echter maar weinig ontwikkelingslanden deze uitzonderingsregel in de praktijk toegepast. Recentelijk voerden de Verenigde Staten in bilaterale of regionale handelsverdragen druk uit op ontwikkelingslanden om af te zien van dwanglicenties in hun wetgeving. Ook drongen ze aan om patentwetgeving in te voeren die strenger is dan onder TRIPS noodzakelijk is (de zogenaamde TRIPS+ lobby). In de praktijk komt het er vaak op neer dat landen hun recht om dwanglicenties op te nemen in hun nationale wetgeving

afzakken. De import en de productie van generieke medicijnen voor de eigen bevolking komt hierdoor in gevaar, maar ook de productie voor eventuele export naar buurlanden.

Ontwikkelingsbeleid

Het Europees beleid op het gebied van gezondheid en ontwikkeling benadrukt het belang van verbeterde gezondheidszorg voor economische groei en ontwikkeling. De Europese Commissie (EC) erkent dat: the price of essential medicines is one of the major obstacles to improved health and access to healthcare for the poorest people in developing countries.

In het Actieprogramma 2007 - 2011 ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose stelt de Europese Commissie dat het verschaffen van betaalbare en veilige farmaceutische producten één van haar prioriteiten is.² Een betere toegang tot gezondheidszorg en medicijnen is essentieel in de strijd tegen deze en andere ziekten. Deze doelstelling wil de EC bereiken door de ontwikkeling van een systeem waardoor de farmaceutische industrie essentiële geneesmiddelen tegen verlaagde prijzen kan verkopen aan ontwikkelingslanden. In een evaluatie van het vorige Actieplan over de behaalde resultaten op het gebied van het vergroten van de beschikbaarheid van betaalbare medicijnen komt naar voren dat er maar weinig vooruitgang is geboekt op dit terrein. Het Actieplan is voor de EC een middel om zich samen met haar partners in te zetten om de omschreven doelstellingen te behalen. Zolang de Europese Commissie echter blijft vasthouden aan de regeling die er nu ligt omtrent dwanglicenties, zal de doelstelling van betaalbare medicijnen voor ontwikkelingslanden nooit behaald worden.

Gezondheid is een prominent onderdeel van de Millennium Development Goals (MDGs), die zijn aangenomen in 2000 door de Verenigde Naties. Lidstaten hebben zich gecommitteerd om deze MDGs te behalen in 2015. Millenniumdoelstelling 6 luidt als volgt: voor 2015 wordt een halt toegeroepen aan de verspreiding van HIV/Aids, malaria en andere ziektes. Zonder de beschikbaarheid van betaalbare medicijnen om deze ziekten te bestrijden, is het onmogelijk deze doelstelling te behalen.

Europees gezondheidsbeleid

Eind 2005 is er een akkoord bereikt over de verordening betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen. Deze verordening zorgt ervoor dat WTO regels uit 2003 (dat de mogelijkheid biedt om onder dwanglicenties medicijnen te exporteren) worden vertaald in Europese wetgeving. Met deze verordening wordt beoogd de voorwaarden te ontwikkelen waarop dwanglicenties voor export kunnen worden verleend. Zo kan het India en Brazilië ook daadwerkelijk worden toegestaan

medicijnen te produceren en exporteren naar ontwikkelingslanden, ook als westerse bedrijven nog patenten hebben lopen.

De Europese Commissie geeft hiermee het signaal af serieus te werken aan het vergroten van de beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen. Het doel van het voorstel is namelijk dat de toegang tot betaalbare geneesmiddelen gewaarborgd wordt. Het is echter nu al duidelijk dat deze maatregelen die bedoeld zijn om de effecten van TRIPS te verzachten niet zullen werken. Het zal de toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden niet of nauwelijks vergroten. De nieuwe regeling is economisch niet aantrekkelijk genoeg voor generieke producenten om betaalbare medicijnen te ontwikkelen, testen, produceren en uit te voeren.

Als de Europese Unie generieke producenten wil stimuleren om betaalbare geneesmiddelen naar ontwikkelingslanden te exporteren, zijn aanpassingen in het voorstel noodzakelijk (zie beleidsaanbevelingen). Alleen dan kan het aantrekkelijk worden voor merkloze producenten in de Europese Unie om geneesmiddelen te produceren voor ontwikkelingslanden. De EU moet zich inzetten om zo snel mogelijk tot een duurzame oplossing te komen.

Tegenstrijdig beleid

De toegang tot betaalbare medicijnen is nog steeds niet gegarandeerd, ondanks dat dit een belangrijk onderdeel uitmaakt van de Millennium Development Goals en het Actieplan van de Directie Ontwikkelingssamenwerking van de Europese Commissie (DG Development). De verordening omtrent dwanglicenties, wat zou moeten leiden tot een grotere toegang tot betaalbare medicijnen, draagt hier niet aan bij.

Het zou gemakkelijker moeten worden voor ontwikkelingslanden om goedkope medicijnen te importeren, maar zo lang er in het westen geen generieke geneesmiddelen geproduceerd worden, draagt de verordening niet bij aan het behalen van deze doelstelling. Daardoor zal de beschikbaarheid van medicijnen afnemen in plaats van toenemen. De maatregelen die de Europese Unie voorstelt, bieden te weinig perspectieven voor generieke producenten om deze trend tegen te gaan. Het verdrag moet zodanig aangepast worden dat het aantrekkelijker wordt voor generieke producenten om te produceren voor ontwikkelingslanden. Bovendien moeten de inspanningen van de Europese Unie erop gericht moeten zijn om de productiecapaciteit van bestaande generieke producenten in landen als India en Brazilië in stand te houden.

Nederlandse situatie

Nederland heeft in december 2004 nationale beleidsregels ingevoerd om de gemaakte afspraken door te voeren in de Nederlandse wetgeving (zie kader). Hierdoor is het mogelijk om in Nederland onder dwanglicentie goedkope geneesmiddelen te produceren

die bestemd zijn voor ontwikkelingslanden. Nederland is het eerste land binnen de Europese Unie dat deze regels heeft ingevoerd. Canada, Noorwegen en India hebben ook hun nationale wetgeving aangepast.

In Nederland verwacht de generieke geneesmiddelenindustrie echter weinig gebruik te maken van de regeling zoals die er nu ligt. Naast de juridische haken en ogen die er bestaan, is de procedure te complex en is het niet winstgevend voor bedrijven om kopieën te vervaardigen. Bovendien gaat het niet altijd om grote orders, omdat iedere keer een aparte voorraad moet worden geproduceerd voor een land, die vervolgens in zijn geheel moet worden uitgevoerd. Het aanleggen van buffervoorraden om snel te kunnen leveren aan nog onbekende, toekomstige klanten is expliciet verboden. De procedures zijn tijdrovend en niet doelmatig voor een snelle afzet volgens deze industrie. De beleidsregel staat ook niet toe dat non-profit of charitatieve instellingen (bijvoorbeeld IDA Foundation en Artsen Zonder Grenzen) voorraden aanleggen van goedkopere generieke AIDS-remmers en andere in Nederland gepatenteerde geneesmiddelen voor de uitvoer naar ontwikkelingslanden.

De regelingen die er nu liggen zullen dus niet zorgen voor meer toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor mensen in ontwikkelingslanden. Ze zullen aangepast moeten worden op z'n manier dat het aantrekkelijk wordt voor de geneesmiddelenproducenten om ook werkelijk deze medicijnen te produceren. Nederland heeft haar goede wil getoond, maar de Tweede Kamer en de minister van Economische Zaken moeten hun verantwoordelijkheid nemen in de strijd om medicijnen betaalbaar te maken. De beleidsregels moeten opnieuw onder de loep worden genomen en zodanig aangepast worden dat ze ook werkelijk het beoogde resultaat zullen bereiken.

Beleidsaanbevelingen

- De Ministeriële Verklaring over TRIPS en volksgezondheid (Doha, november 2001) moet volledig in praktijk gebracht worden: ontwikkelingslanden moeten wanneer nodig kunnen overgaan tot dwanglicenties en parallelle import van geneesmiddelen en daarbij door de EU actief worden ondersteund.
- De Europese Unie moet zich inzetten voor meer ruimte voor het gebruik van de flexibiliteit uit het TRIPS-akkoord. Dit betekent dat de EU het in 2005 voorgestelde amendement op het TRIPS Verdrag zo snel mogelijk moet ratificeren. Vervolgens zou de EU moeten pleiten voor meer helderheid en minder administratieve lasten binnen ditzelfde amendement.
- De EU moet in de WTO aan de orde stellen dat landen moeten stoppen de flexibiliteit met bilaterale overeenkomsten te ondermijnen (de zogenaamde TRIPS+ verdragen)
- De EU moet zelf ook afzien van het opnemen van strengere intellectuele eigendomsrechten (TRIPS+ clausules) in bilaterale verdragen met ontwikkelingslanden.
- De (opbouw van) geneesmiddelenprijzen moet transparant gemaakt worden.
- Het debat met de farmaceutische industrie moet worden voortgezet over de kosten en richting van investeringen in onderzoek en ontwikkeling.
- De EU moet technologieoverdracht van de farmaceutische industrie aan vestigingen in ontwikkelingslanden stimuleren.
- Nederland kan het goede voorbeeld geven door de beleidsregel zo aan te passen dat er in Nederland ook voorraden van generieke geneesmiddelen kunnen worden opgeslagen voor de uitvoer naar ontwikkelingslanden, zodat productie van dergelijke middelen economisch haalbaar wordt.

Noten

[1] WTO Intellectual property and public health:

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

[2] Communication from the Commission to the Council and the European Parliament of 27 April 2005

Fair Politics is in cooperation with:



Fair Politics is an initiative of the Evert Vermeer Foundation and is being sponsored by:



The content of this publication is the sole responsibility of Fair Politics and does not necessarily reflect the position of the sponsors.